



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑳ Aktenzeichen: P 39 18 736.5
㉔ Anmeldetag: 8. 6. 89
㉕ Offenlegungstag: 13. 12. 90

DE 3918736 A 1

㉑ Anmelder:
Vallbracht, Christian, Dr., 6000 Frankfurt, DE

㉒ Vertreter:
Zellentin, R., Dipl.-Geologe Dr.rer.nat., 8000
München; Zellentin, W., Dipl.-Ing.; Gräßdorf, J.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 6700
Ludwigshafen

㉓ Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Kunststoffüberzogene Metallgitterstents

Die vorliegende Erfindung betrifft Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, die mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.

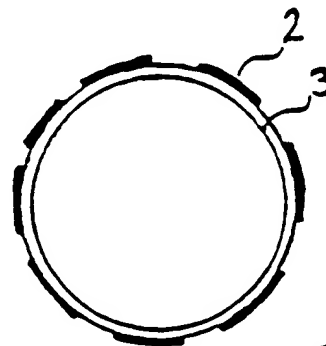


Fig. 2

DE 3918736 A 1

Beschreibung

Gegenstand der Erfindung sind kunststoffüberzogene Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen.

Nach transluminaler Dehnung von arteriellen Stenosen mit einem Ballonkatheter oder nach Wiedereröffnung komplett verschlossener Gefäße kann in vielen Fällen das Lumen nicht bleibend offen gehalten werden, da sich Teile der Intima wie ein Ventil verschließend nach innen legen.

Dies führt bei bestimmten Lokalisationen (z.B. der Koronararterien) zu einer kritischen Situation, die eine notfallmäßige Bypass-Operation mit hohem Risiko für den Patienten erforderlich macht; in jedem Fall verhindert es jedoch den angestrebten Akuterfolg.

Seit einigen Jahren wird mit Gefäßendoprothesen, sogenannten Stents, experimentiert, die aus einem Geflecht von Metalldrähten (meist in Gitterform) bestehen und entweder als selbstexpandierende (aktive) Stents (Sigwart, U., Puel, J., Mirkovitch, V., Joffre, F., Kappenberger, L.: "Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty", New Engl. J. Med. 316, 701 (1987) und Palmaz, J.C., Richter, G.M., Noeldge, G. et al.: Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenoses. Preliminary report of a multicenter study, Radiology 168 (1988), 727) oder mit dem Ballonkatheter an Ort und Stelle aufzudehnende (passive) Stents (Strecker, E.P., Romaniuk, R., Schneider, B., Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H.R.D., Freudenberg, N.: Perkutan implantierbare, durch Ballon aufdehnbare Gefäßprothese DMW 113 (1988), 538) vorliegen und als innere Stütze das Gefäß offenhalten.

Obwohl diese Gefäßendoprothesen aus einem blut- und gewebeverträglichen Material, z.B. vergoldetem Stahldraht, hergestellt werden, weisen sie jedoch eine nicht zu unterschätzende Thrombogenität auf, der, um Frühverschlüsse zu vermeiden, mit hohen (potentiell gefährlichen) Dosen von gerinnungshemmenden Medikamenten begegnet werden muß. Danach, d.h. in wenigen Wochen, werden die Metalldrähte durch die Gefäßinnenhaut, das Endothel, überwachsen, so daß eine glatte, relativ athrombogene Oberfläche entsteht. Die Hoffnung, die Rate der Rezidive durch die Einlage solcher Gefäßendoprothesen senken zu können, hat sich jedoch bis hin zu negativen Ergebnissen (Mahler, F., Do, D., Triller, J., Thaimann, R., Walpoth, B.: Verlaufsergebnisse nach perkutaner Einlage arterieller Endoprothesen (stents) in die Beinarterien, VASA, Suppl. 23, 176 - 177 (1988)). Das Problem scheint in der Durchwachsung des Gitters durch Gewebszellen zu sein. Deren Wachstum, welches durch das eingeführte Stent stimuliert wurde, hört nämlich nicht nach vollständiger Umkleidung des Geflechts auf, sondern geht weiter und kann dadurch zu einem erneuten vollständigen oder teilweisen Verschuß des Gefäßes führen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, eine Gefäßendoprothese zu entwickeln, welche einerseits ein verengtes Gefäß dauerhaft aufweitert; andererseits nicht thrombogen wirkt und eine Durchwachsung durch Gewebszellen verhindert.

Diese Aufgabe wird überraschenderweise gelöst, indem man ein an sich bekanntes Metallgitterstent innen (und eventuell außen) mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen (PTFE oder PTFE) überkleidet.

Polytetrafluorethylen, ein Polymerisat der Formel $-(CF_2-CH_2)_n-$ mit $n = 5000 - 100\,000$ ist ein bekanntes Produkt, welches aufgrund seiner großen chemi-

schen Beständigkeit in großem Umfang für vielfältige Beschichtungen und Auskleidungen im chemischen Apparatebau verwendet wird. Seit einiger Zeit findet dieses Material auch medizinische Anwendung zur Beschichtung von Gelenkprothesen. Seit längerem werden dünne Schläuche aus PTFE mit großem Erfolg auch als Gefäßprothesen (Bypässe) eingesetzt. Eine spezielle mikroporöse Struktur sorgt für ein organisches Verwachsen der Enden mit den zu verbindenden Gefäßen.

Erfindungsgemäß wird entweder eine Dispersion aus PTFE um ein entsprechendes Stent aus Metallgitter herumgesintert oder eine sehr dünne, von einem Block aus PTFE abgeschaltete Folie von innen in das Stent eingelegt und unter Erwärmen bis zu $370 - 380^\circ\text{C}$ und/oder unter Anwendung von Druck mit dem Stent verbunden. Gegebenenfalls kann eine weitere Folie von außen um das Stent gelegt werden, um eine vollständige Einschließung des Metalls zu erreichen. Die Folie kann gegebenenfalls auch zu einem Schlauch vernäht werden.

Auf diese Weise wird die Thrombogenität, die zu Frühverschlüssen führen kann und die Durchwachsbareit, die die Spätverschlüsse der Gefäßendoprothesen bewirkt, vermieden.

Da das Metall des Stents somit nicht mehr mit dem Blut und dem Gewebe in Berührung kommt, kann das Geflecht aus relativ preiswertem Stahldraht, vorzugsweise einem rostfreien Stahl, bestehen, wobei natürlich auch gewebeverträgliche Metalle genügender Härte wie Titan oder Edelmetalle eingesetzt werden können.

Die erfindungsgemäßen Stents werden in üblicher Weise über einen in das Gefäß eingebrachten Katheter in die verengte Stelle eingebracht. Damit der Stent dabei das Gefäß passieren kann, muß er vorher nach Möglichkeit um den Katheter komprimiert werden, um erst am Wirkort durch die eigene Spannkraft oder mit Hilfe eines Ballon-Katheters auf die benötigte Weite ausgedehnt zu werden.

Die vorgeformte endgültige Weite beginnt bei etwa 2 mm Durchmesser, größere Durchmesser von z.B. 3 - 12 mm ermöglichen den Einsatz in anderen Gefäßgebieten (z.B. Bein-, Becken- oder Nierenarterien, Aorta, Halsschlagadern, Koronararterien usw.).

Während die bekannten, nur aus einem Metallgitter bestehenden Stents dehnbar sind und sich zusammen-drücken oder durch Längsdehnung im Querschnitt verengen lassen, ist der erfindungsgemäße PTFE-Überzug nicht bzw. nur sehr wenig dehnbar. Die notwendige Querschnittsverminderung beim Einführen in das Gefäß wird daher vorzugsweise durch eine oder mehrere Längsfalten erreicht und der ursprüngliche Querschnitt durch Dehnung mit einem Ballon-Katheter erreicht, wobei die Falte ausgeklappt wird. Alternativ kann bei einer schraubenförmigen Metalleinlage die Querschnittsverengung durch Verdrehen erzeugt werden. Die Erfindung soll jedoch nicht auf diese Ausführungsformen beschränkt sein.

Die notwendige Flexibilität des Stents wird durch den PTFE-Überzug nicht beeinträchtigt; dies ist für den Einschub in Gefäßbiegungen wichtig.

In den folgenden Figuren ist die Erfindung näher erläutert, ohne daß diese dadurch begrenzt sein soll.

Fig. 1 zeigt ein konventionelles Metallgitterstent.

Fig. 2 zeigt ein Metallgitterstent mit PTFE-Innenauskleidung.

Fig. 3 zeigt ein Metallgitterstent mit Innenauskleidung in komprimiertem Zustand.

Fig. 4 zeigt ein Metallgitterstent mit Innen- und Außenbelag von PTFE.

Im einzelnen zeigt die Fig. 1 ein konventionelles Metallgitterstent, wobei aus dünnen Drahten, die beispielsweise aus Tantal oder einem Edelmetall bestehen können, ein Schlauch (1) gewirkt ist, dessen Drahtmaschen (2) zur Einführung in ein Gefäß komprimiert oder in die Länge gezogen werden können, so daß sich der Querschnitt des Stents verringert. Nach Einbringen in das Gefäß kann das Stent dann auf den Gefäßdurchmesser wieder aufgeweitet werden.

Die Fig. 2 zeigt ein entsprechendes Metallgitterstent (1) im Querschnitt, wobei die Metalldrahtmaschen (2) durch dicke und dünne Umfangslinien angedeutet sind. Das Stent ist innen mit einer PTFE-Schicht (3) ausgekleidet, wobei aus zeichentechnischen Gründen ein Abstand zu den Drahtmaschen (2) angedeutet ist, im Gebrauch liegen Schlauch und Maschen allerdings eng aneinander.

In Fig. 3 ist ein entsprechender Stent (1) aus Tantaldraht (2) mit einer Innenauskleidung aus PTFE (3) in komprimiertem Zustand abgebildet, was dadurch angedeutet ist, daß die Metalldrahtmaschen sich fast berühren. Der PTFE-Innenschlauch ist zum Ausgleich des verringerten Umfangs mit einer zusätzlichen Falte (4) abgebildet, welche sich beim Ausdehnen des Stents, wie in Fig. 2 dargestellt, glatt an das Metallgitter anliegt.

In Fig. 4 ist ein weiterer Metallgitterstent (1) mit einem Innenschlauch (3) und einem Außenmantel (5) wiedergegeben. Je nach Herstellungsweise sind diese beiden PTFE-Hüllen zwischen den Drahtmaschen (2) miteinander verbunden.

Patentansprüche

1. Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, dadurch gekennzeichnet, daß sie an der Innenseite mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.
2. Metallgitterstents gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Innen- und Außenseite mit PTFE überkleidet sind.
3. Metallgitterstents gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug als Folie auf das Metallgitter aufgesintert oder als Schlauch um oder um dasselbe vernäht ist.
4. Metallgitterstents gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Folien um das Metallgitter herum aneinander gesintert sind.
5. Metallgitterstents gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine PTFE-Dispersion auf das Metallgitter aufgebracht und zu einem Überzug zusammengesintert ist.
6. Metallgitterstents gemäß Ansprüchen 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Stents über eine Langsfalte veränderbar ist.
7. Metallgitterstents gemäß Ansprüchen 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt über eine longitudinale Verdrillung veränderbar ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

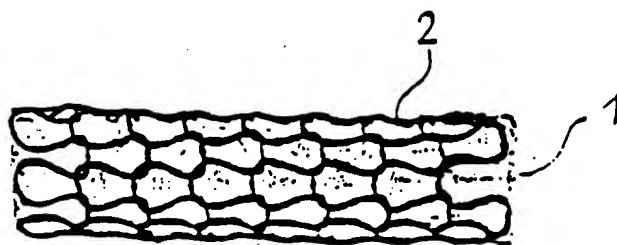


Fig. 1

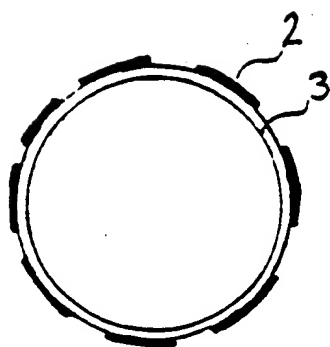


Fig. 2

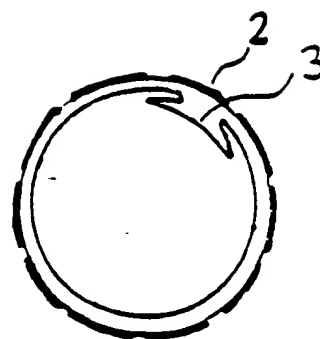


Fig. 3

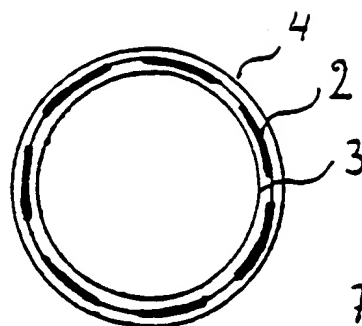


Fig. 4

TECHNICAL & PATENT TRANSLATIONS

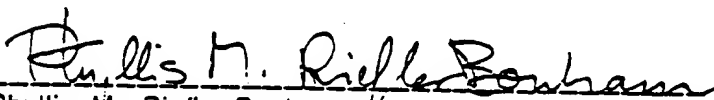
145 Laburnum Crescent
Rochester, New York 14620 USA

Telefon/Fax/Modem: (716) 244-8958
CompuServe: 102262,1424

30 July 1996

CERTIFICATION

I hereby certify that I have translated the attached German Patent Document DE 39 18 736.5 having a filing date of 8 June 1989 and being laid open on 13 December 1990, to the best of my knowledge and ability from the German into the English language.


Phyllis M. Riefler-Bonham
Government-Certified Translator
Ministry of Education and Culture, Baden-Württemberg,
Germany
(7 October 1966)

Translation of German Offenlegungsschrift DE 3,918,736

Federal Republic of Germany
German Patent Office

File Number: P 39 18 736.5
Filing Date: 8 June 1989
Date Laid Open: 13 December 1990

International Class.⁵: A 61 F 2/06

Applicant: Vallbracht, Christian; 6000 Frankfurt; DE
Inventor: See Applicant

Legal Representatives: Zellentin, R.; 8000 Munich. Zellentin, W.; Gröddorf; 6700
Ludwigshafen. DE

Plastic-Covered Metal Screen Stents

Abstract:

The invention herein relates to metal screen stents for the permanent dilation of arterial stenoses, whereby said screens are coated with a thin film of polytetrafluoroethylene (PTFE).

Specification:

The present invention relates to plastic-covered metal screen stents for the permanent dilation of arterial stenoses.

Following the transluminal dilation of stenosed arteries with a balloon catheter or after reopening completely closed vessels, the lumen may not be maintained open in many cases because parts of the intima will fold inward acting like a closing valve.

In certain locations (e.g. the coronary arteries) this leads to a critical situation which requires that the patient undergo a high-risk emergency bypass operation. This prevents the strived for acute success.

For a number of years experiments have been conducted with vascular endoprotheses, so-called stents, which consist of a network of metal wires (mostly in the form of a grid) and are available as self-expanding (active) stents (Sigwart, U., Puel, J., Mirkovitch, V., Joffre, F., Kappenberger, L.: "Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty," New England J. Med. 316, 701 [1987], and Palmaz, J.C., Richter, G.M., Noeldge, G., et al: "Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenoses; preliminary report of a multicenter study," Radiology 168 [1988], 272) or as (passive) stents which are expanded in situ by means of the balloon catheter (Strecker, E.P., Romaniuk, R., Schneider, B., Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H.R.D., Freudenberg, N.: "Percutaneously implantable vascular prosthesis expandable by means of a balloon," DMW 113 [1988], 538) and assure patency of the vessel by acting as internal support.

Although these vascular endoprotheses are manufactured of a material that is compatible with blood and tissue, e.g. gold-plated steel wire, they exhibit serious thrombogenic properties which must be counteracted with high (potentially dangerous) doses of anticoagulant drugs in order to prevent premature obstruction. Following implantation, i.e. within a few weeks, the metal wires are overgrown by the internal skin of the blood vessels, the endothelium, to form a smooth, relatively athrombogenic surface. However, it has been evident that the rate of recurrence could not be reduced, as had been hoped, by implanting such vascular prostheses (Mahler, F., Triller, J., Thalmann, R., Walpoth, B.: "Case studies following the percutaneous implantation of

arterial endoprostheses (stents) in leg arteries," VASA, Supplement 23, 176-177 [1988]). The problem appears to be the infiltration of the screen by tissue cells. Their growth, having been stimulated by the implanted stent, does not cease after the entire screen has been covered but continues and, as a result, may cause a renewed complete or partial obstruction of the vessel.

Therefore, the present invention is to solve the problem of developing a vascular prosthesis which on one hand permanently opens a constricted blood vessel and on the other hand does not have a thrombogenic effect and prevents infiltration by tissue cells.

This problem has been solved, surprisingly, in that the inside (and possibly the outside) of a conventional metal screen stent is covered with a thin coat of polytetrafluoroethylene (PTFE or PTF).

Polytetrafluoroethylene, a polymer having the formula $-(CF_2-CF_2)_n$, where $n = 5000$ to 100000 , has been known as a product which, due to its high chemical stability has been used extensively for many different coatings and linings in chemical engineering. For some time now this material has also been used in medical applications such as the coating of prosthetic devices for joints. Also, for a long time, thin tubes of PTFE have been used successfully as vascular prostheses (bypasses). Their special microporous structure assures an organic fusion of their ends with the vessels to be connected.

In accordance with the invention herein either a dispersion of PTFE is sintered on an appropriate metal screen stent or a very thin film is peeled off a block of PTFE and placed inside the stent and fused to said stent by the application of heat of a temperature of $370 - 380^\circ C$ and/or pressure. If required, another film may be placed around the outside of the stent in order to achieve complete enclosure of the metal. Optionally, this film may also be sutured to a tube.

In this way the thrombogeneity which may lead to premature obstruction of vascular prostheses and the infiltrability which results in their later obstruction have been prevented.

Inasmuch as the metal of which the stent is made no longer comes into contact with blood or tissue, the mesh may be produced of relatively inexpensive steel wire, preferably of stainless steel, whereby, of course, metals exhibiting sufficient hardness such as titanium and precious metals tolerated by the tissue may be used.

The stents of the invention herein are implanted at the constricted site in the usual manner by inserting a catheter in the vessel. In order for the stent to be able to pass through the vessel it must first be compressed around the catheter, if possible, in order to expand as required only at the site of action on account of its inherent elasticity or with the aid of a balloon catheter.

The preformed final width begins at a diameter of approximately 2 mm; larger diameters of e.g. 3 - 12 mm permit implantation at other vessel sites (e.g. leg, pelvic or renal arteries, aorta, carotid and coronary arteries, etc.).

While known stents which consist only of a metal screen are elastic and can be compressed or made smaller in diameter by longitudinal stretching, the inventive PTFE coating exhibits only very little or no elasticity. Therefore the required reduction of diameter at the time of insertion into the vessel is achieved preferably by one or more longitudinal pleats, and the initial diameter is achieved by expansion with a balloon catheter, in which case said pleat(s) is (are) unfolded. As an alternative, if the implanted metal insert is screw-shaped, the reduction of diameter may be achieved by twisting (said insert). It should be noted that the present invention is not restricted to these forms of embodiment.

The required flexibility of the stents is not impaired by the PTFE coating. This is of importance when insertion occurs in bent vessels.

The following drawings will explain the invention in greater detail without, however, being restricted thereto. They show

Fig. 1 a conventional metal screen stent;

Fig. 2 a metal screen stent with an internal PTFE coating;

Fig. 3 a metal screen stent with internal PTFE coating in compressed state;

Fig. 4 a metal screen stent with internal and external PTFE coatings.

Fig. 1 shows in particular a conventional metal stent. Its thin wires consisting for example of tantalum or a precious metal knit in the form of a tube (1) of wire loops (2) can be compressed or stretched in longitudinal direction to reduce the diameter of the stent for insertion in a vessel. After insertion in the vessel the stent may be expanded again to fit the vessel diameter.

Fig. 2 shows a cross-section of the same metal screen stent (1), where the metal wire loops (2) are indicated by thick and thin peripheral lines. The inside of the stent is covered with a PTFE layer (3), whereby – for reasons of clarity – a space has been left between said layer and the wire loops (2), while in actuality said tube and said loops are in intimate contact.

Fig. 3 shows the same stent (1) of tantalum wire (2) with an internal PTFE layer (3) in compressed state indicated by almost touching metal wire loops. In order to compensate for the reduced circumference the internal PTFE tube is provided with an additional pleat (4) which, when the stent expands as shown in **Fig. 2**, rests smoothly against the metal screen.

Fig. 4 shows another metal screen stent (1) with an internal tube (3) and an external coat (5). Depending on the method of manufacture, these two PTFE sleeves are connected with each other between the wire loops (2).

Claims:

1. Metal screen stents for the permanent expansion of stenosed arteries, characterized in that said stents are coated on the inside with a thin layer of polytetrafluoroethylene.
2. Metal screen stents in accordance with Claim 1, characterized in that they are provided with a PTFE coating on the inside as well as the outside.
3. Metal screen stents in accordance with Claim 1, characterized in that the coating is applied in the form of a film which has been sintered on the metal screen or in the form of a tube which is sutured to or around said metal screen.
4. Metal screen stents in accordance with Claim 2, characterized in that two films are sintered to each other around the metal screen.
5. Metal screen stents in accordance with Claim 2, characterized in that a PTFE dispersion is applied to the metal screen and sintered to form a coating.
6. Metal screen stents in accordance with Claims 1 through 5, characterized in that the cross-section of said stents can be changed by means of a longitudinal pleat.
7. Metal screen stents in accordance with Claims 1 through 5, characterized in that the cross-section of said stents can be changed by twisting in longitudinal direction.

Attached is 1 page of drawings.

This Page Blank (uspto)